



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 295 DEL 16 OTT. 2015

OGGETTO: Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM): efficacia delle decisioni adottate nella seduta del 19 maggio 2015 (ex DGR n. 2700 del 29.12.2014).

NOTE PER LA TRASPARENZA: Con il presente provvedimento si approvano le decisioni della CTR-DM espresse nella seduta del 19 maggio 2015 con riferimento all'uso del sistema di monitoraggio flash del glucosio.

---

## IL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITA' E SOCIALE

VISTA la DGR n. 4534 del 28 dicembre 2007 istitutiva della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei dispositivi Medici (CTRDM);

VISTA la successiva DGR n. 2700 del 29.12.2014 di revisione della *rete regionale delle Commissioni tecniche preposte alla valutazione dei dispositivi medici e della disciplina della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) e delle Commissioni Tecniche Aziendali dei Dispositivi Medici (CTA-DM)*;

CONSIDERATO che detta delibera assegnava alla CTR-DM tra le altre, il compito di redigere linee guida/documenti di indirizzo e percorsi diagnostico-terapeutici regionali inerenti la materia dei dispositivi medici nonché di esprimere pareri o raccomandazioni sui DM di rilevante impatto clinico, organizzativo ed economico a livello regionale;

CONSIDERATO che la DGR n. 2700/2014, sopra citata stabilisce che le decisioni assunte dalla CTR-DM siano sottoposte alla valutazione del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per la conseguente adozione di provvedimenti attestanti l'efficacia, la sostenibilità economica ed il carattere vincolante delle medesime;

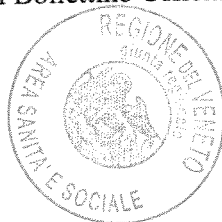
VISTO il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'assistenza protesica a carico del SSN fissato per l'anno 2015 al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN), nonché l'onere in capo alle Regioni di recuperare l'eventuale superamento di tale tetto mediante misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altri voci di bilancio;

VISTO il verbale della seduta della CTR-DM del 19 maggio 2015 ;

## DECRETA

1. di rendere efficace, a far data dalla adozione del presente decreto, la decisione adottata dalla CTR-DM nella seduta del 19 maggio 2015 nei termini di cui all'**Allegato A** da considerarsi parte integrante del presente provvedimento;

2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie del Veneto;
4. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan



Allegato A al Decreto n. 295 del 16 OTT. 2015

## SEDUTA COMMISSIONE CTRDM del 19 MAGGIO 2015

	DISPOSITIVO IN ESAME	COMPARATOR
Tipologia dispositivo medico (DM)	Sistema di monitoraggio flash del glucosio	Il sistema attuale per la misurazione della glicemia è il glucometro
Nome commerciale e ditta Produttrice	FreeStyle Libre (Abbott Diabetes Care LTD)	
CND	Z12040115- Sistemi per monitoraggio della glicemia	
Indicazione d'uso	Misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali negli adulti di almeno 18 anni d'età*	
Prezzo medio di vendita (IVA inclusa 22%)	Lettore € 59,90 Sensore € 59,90	
Rimborsabilità	Non rimborsato dal SSN	
Costo annuale per paziente	1621,58 € \anno	
Costo annuale previsto per la Regione	N.A.**	

\* E' stato progettato per sostituire il test della glicemia con puntura del polpastrello nell'auto-monitoraggio del diabete, fatta eccezione per alcune situazioni in cui deve essere eseguito un test della glicemia tramite puntura sulle dita per controllare i valori del glucosio attuale ottenuti dal sensore. FreeStyle Libre dispone di misuratore incorporato che permette di eseguire tale test con apposite strisce.

\*\*Stima dei pazienti eleggibili non definibile

**Decisione:**

Sulla base delle attuali evidenze di assenza di efficacia e sicurezza, il dispositivo medico *FreeSyle Libre* non può essere inteso come alternativa al test della glicemia con puntura del polpastrello ma piuttosto come aggiunta alla misurazione della glicemia capillare nell'auto-monitoraggio del diabete.

Infatti, dagli studi clinici pubblicati, non è possibile individuare con dettaglio la popolazione target per l'uso di tale dispositivo medico in sostituzione alla misurazione glicemica con glucometro.

Pertanto la CTR-DM, sentiti anche i clinici esperti in materia, **non raccomanda l'uso del FreeStyle Libre in sostituzione della misurazione delle glicemie capillari**, in attesa dei risultati degli studi in corso.

